

UNIVERSITAT DE LLEIDA



**Benefici de l'exercici aeròbic moderat en salut
cardiovascular en pacients en hemodiàlisi: Assaig
clínic controlat i randomitzat: (Estudi “Hemovas”)**

Ihara Salgado Hidalgo

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

Esther Rubinat

Treball fi de Grau: Projecte d'Investigació

2017-2018

Lleida, 12 de Juny 2018

ÍNDEX

| | |
|--|-----------|
| ÍNDEX FIGURES | 3 |
| ÍNDEX TAULES | 4 |
| RESUM..... | 5 |
| ABSTRACT | 6 |
| MARC TEÒRIC..... | 8 |
| ANATOMIA DELS RONYONS I LES SEVES FUNCIONS | 8 |
| CONCEPTE DE MALALTIA RENAL CRÒNICA | 10 |
| EPIDEMIOLOGIA I FACTORS DE RISC DE LA MALALTIA RENAL CRÒNICA..... | 10 |
| TRACTAMENT RENAL SUBSTITUTIU..... | 12 |
| CÀLCUL DE LA RIGIDESA ARTERIAL EN PACIENTS CARDIOVASCULARS A TRAVÉS DE LA VELOCITAT D'ONA DE POLS..... | 14 |
| EVIDÈNCIA SOBRE EL BENEFICI DE L'EXERCICI FÍSIC EN PACIENTS AMB MALALTIA RENAL CRÒNICA | 17 |
| JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI | 19 |
| HIPÒTESI | 20 |
| OBJECTIUS..... | 20 |
| OBJECTIU GENERAL:..... | 20 |
| OBJECTIUS ESPECÍFICS:..... | 20 |
| METODOLOGIA..... | 21 |
| DISSENY ESTUDI | 21 |
| SUBJECTES D'ESTUDI | 23 |
| VARIABLES D'ESTUDI | 25 |
| MANEIG DE LA INFORMACIÓ I RECOLLIDA DE DADES | 26 |
| GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT | 28 |
| ANÀLISI ESTADÍSTIC | 29 |
| PLA D'INTERVENCIÓ | 29 |
| CALENDARI..... | 32 |
| LIMITACIONS..... | 34 |
| COMPROMÍS ÈTIC..... | 34 |
| ORGANITZACIÓ..... | 35 |
| PRESSUPOST | 36 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 38 |
| ANNEX | 44 |

ÍNDIX FIGURES

| | |
|--|----|
| Figura 1: Anatomia dels ronyons | 9 |
| Figura 2: Filtratge dels desfets i aigua (nefrona) | 9 |
| Figura 4: Diàlisi peritoneal | 12 |
| Figura 5: Transplantament renal | 13 |
| Figura 6: Filtre per on passa la sang i s'elimina les substàncies tòxiques | 13 |
| Figura 7: Arteria aorta elàstica | 15 |
| Figura 8: Arteria muscular | 15 |
| Figura 9: Material per realitzar la mesura VOP | 17 |
| Figura 10: Mesura de la distància aòrtica, des de la escotadura supraesternal fins al pubis | 17 |
| Figura 11: Pantalla ordinador amb les dades del pacient | 17 |
| Figura 12: Pantalla ordinador amb els resultats de la mesura | 17 |
| Figura 13: SD normal | 17 |
| Figura 14: SD alta | 17 |
| Figura 15: Pantalla d'ordinador sobre la determinació de l'edat vascular | 17 |
| Figura 16: Esquema de les 2 valoracions que es faran durant la intervenció | 22 |
| Figura 17: Esquema de l'estudi | 22 |
| Figura 18: Fotografia del tensiòmetre | 25 |
| Figura 19: Material per mesurar la | 26 |
| Figura 20: Màquina de hemodiàlisi | 30 |

ÍNDEX TAULES

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Classificació de la ERC segons les guies KDIGO | 10 |
| Tabla 3: Taula Dls criteris d'inclusió | 23 |
| Tabla 4: Taula dels criteris d'exclusió | 23 |
| Tabla 5: Taula recollida de dades | 28 |
| Tabla 6: Taula del calendari de l'estudi | 33 |

RESUM

Pregunta clínica: Un programa d'exercici físic aeròbic intradiàlisi durant 18 setmanes tindria beneficis en la salut cardiovascular en pacients amb hemodiàlisi crònica?

Objectiu: Analitzar l'efecte d'exercici físic aeròbic durant 18 setmanes sobre l'estat cardiovascular en pacients en hemodiàlisi.

Metodologia: Assaig clínic controlat randomitzat que recollirà un total de 70 pacients amb malaltia renal crònica amb hemodiàlisi. Es randomitzaran en dos grups, el grup A serà el grup control i el grup B serà l'intervingut i cada grup estarà format per 35 pacients.

A tots els pacients se'ls farà una valoració basal, al mig de la intervenció i al final de les 18 setmanes (Visita 0- 1- 2). Al grup A (control) s'aplicarà solament tractament convencional, és a dir, hemodiàlisi. Al grup B, s'aplicarà la hemodiàlisi i l'exercici físic aeròbic durant tres dies a la setmana, durant 25 min durant la sessió de hemodiàlisi. Les dades es recolliran a través de les eines metodològiques següents: La tensió arterial i la freqüència cardíaca els resultats es recolliran a través del tensiòmetre. Les dades de la rigidesa arterial a través de la velocitat d'ona de pols amb l'aparell Arteriograph. I les dades del perfil lipídic i nutricional amb una extracció de sang.

Paraules clau: Malaltia renal crònica, exercici aeròbic, hemodiàlisi, cardiovascular.

ABSTRACT

Clinical question: An 18-week exercise physical aerobic program intradialysis would have benefits in cardiovascular health in patients with chronic hemodialysis?

Objective: To analyze the effect of an exercise physical aerobic intradialysis during 18 weeks on the cardiovascular status in hemodialysis patients.

Methodology: Randomized controlled clinical trial that will collect a total of 70 patients with chronic renal disease in hemodialysis. They will be randomized into two groups, group A will be the control group and group B will be the intervention group and each group will be formed by 35 patients.

All patients will receive a baseline assessment, and at 18 weeks (Visit 0 and 1). Group A (control) will only apply conventional treatment, that is, hemodialysis. In group B, hemodialysis and a physical exercise program will be applied for three days a week, during the first 25 minutes of the hemodialysis session.

The data will be collected through the following tools: Blood pressure and heart rate data will be collected through the tensiometer. The pulse rate data will be obtained through the Arteriograph. And the lipid and nutrition profile data with a blood extraction.

Key words: Chronic kidney disease, aerobic exercise, hemodialysis, cardiovascular

LLISTAT DE ABREVIATURES

EPO: eritropoyetina

MRC: malaltia renal crònica

KDOQI: kidney diseases outcome quality initiative

SEN: Sociedad espanyola de nefrologia

HD: hemodiàlisis

DP: diàlisis peritoneal

Tx: transplantament renal

CV: cardiovasculars

RA: rigidesa arterial

VOP: velocitat d'ona de pols

PWVao: velocitat d'ona de pols aòrtica

HDL: colesterol d'alta densitat

HUAV: hospital arnau de vilanova

AVC: accident vascular cerebral

FC: freqüència cardíaca

TA: tensió arterial

Fcr: freqüència cardíaca de reserva

UDETMA: unitat de detecció i tractament de malalties aterotrombòtiques

ANATOMIA DELS RONYONS I LES SEVES FUNCIONS

Els ronyons son dos òrgans que tenen forma de mongeta, estan situats en l'espai retro-peritoneal, just per sota de la caixa toràcica, a cada costat de la columna vertebral. Cada dia els ronyons, processen uns 190 litres de sang, per eliminar 2 litres de productes de desfets i d'aigua en excés. Els desfets (toxines i productes del metabolisme), electròlits i l'aigua en excés constitueixen l'orina, la qual flueix cap a la bufeta a través d'uns conductes anomenats urèters. La bufeta s'encarrega d'emmagatzemar l'orina fins que es allibera (1).

Els desfets de la sang provenen del metabolisme normal dels teixits actius, com els músculs i els aliments. Per tant, el cos obté energia dels aliments. Un cop el cos ha captat el que necessitava dels aliments, els productes del metabolisme a través de la sang arriben als ronyons. Quan els ronyons no funcionen aquests productes de desfet es queden a la sang i provoquen danys amb efectes tòxics sobre múltiples òrgans i teixits (1).

L'eliminació dels desfets, es produeix per un mecanisme de filtració a les nefrones dels ronyons. Cada ronyó té un milió de nefrones. En la nefrona, el glomèrul és un vas sanguini petit entrellaçat amb un tub anomenat túbul. El glomèrul actua com a una unitat de filtrat i manté les proteïnes i cèl·lules en el torrent sanguini donant pas als desfets i l'aigua en excés. En el túbul té lloc el mecanisme de regulació de electròlits i es regula el pH sanguini (1).

Els túbuls reben una sèrie de materials de desfets i compostos químics que encara poden utilitzar. Els ronyons mesuren la quantitat de compostos químics com el sodi, fòsfor i potassi i els allibera tornant-los a la sang per romandre en el cos. D'aquesta manera els ronyons regulen els nivells corporals d'aquestes substàncies, ja que es necessita per a la vida (1).

Per una altra banda, els ronyons no sols eliminen desfets també tenen una funció hormonal sintetitzen i alliberen tres importants hormones:

- ❖ Eritropoyetina o EPO, que estimula la medul·la òssia per produir glòbuls vermells.
- ❖ Renina, que regula la pressió arterial.
- ❖ Calcitriol, la forma activa de la vitamina D, que ajuda a mantenir el calci pels ossos i per l'equilibri químic normal en el cos (1).

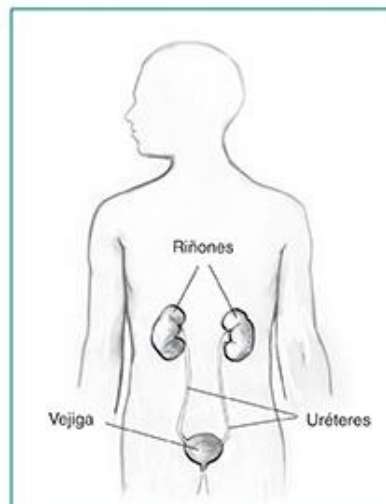


Figura 1: Anatomia dels ronyons (1)

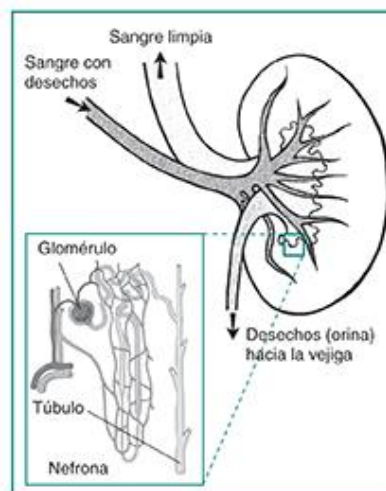


Figura 2: Filtratge dels desfets i aigua (nefrona) (1)

CONCEPTE DE MALALTIA RENAL CRÒNICA

Quan existeix Malaltia Renal Crònica es produeix la pèrdua irreversible de les funcions descrites en l'apartat anterior (2).

La definició de MRC, segons les guies internacionals Kidney Diseases Outcome quality Initiative (KDOQI), és la següent: es considera MRC quan hi ha evidència de canvis estructurals i/o funcionals que persisteixen al menys 3 mesos. Aquestes mateixes guies estableixen els següents estadis de severitat (Taula 1), tenint en compte el filtrat glomerular, albuminúria i la magnitud de la proteinúria: (2)

| Tabla 5. Clasificación de la ERC según las guías KDIGO 2012 | | | | | |
|---|-----------------------------------|-------|---|--------------------------|------------------------|
| KDIGO 2012 Filtrado glomerular Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m²) | | | Albuminúria Categorías, descripción y rangos | | |
| | | | A1 | A2 | A3 |
| | | | Normal a ligeramente elevada | Moderadamente elevada | Gravemente elevada |
| | | | <30 mg/g ^a | 30-300 mg/g ^a | >300 mg/g ^a |
| G1 | Normal o elevado | ≥ 90 | | | |
| G2 | Ligeramente disminuido | 60-89 | | | |
| G3a | Ligera a moderadamente disminuido | 45-59 | | | |
| G3b | Moderada a gravemente disminuido | 30-44 | | | |
| G4 | Gravemente disminuido | 15-29 | | | |
| G5 | Fallo renal | <15 | | | |

Fuente: KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes, y Gorostidi et al. Documento de la SEN sobre las guías KDIGO. Nefrología 2014; 34(3):302-316.

Tabla 1: Classificació de la ERC segons les guies KDIGO (2)

EPIDEMIOLOGIA I FACTORS DE RISC DE LA MALATIA RENAL CRÒNICA

Actualment la malaltia renal crònica afecta aproximadament a 4 milions de persones en Espanya (dades del 2015 de la S.E.N), dels quals 50.909 estan en tractament renal substitutiu, la meitat en diàlisi i la resta trasplantats (3).

Cada any unes 6.000 persones tenen la necessitat de seguir un dels tres tractaments substitutius: hemodiàlisi (HD), diàlisi peritoneal (DP) i/o trasplantament renal (Tx) (3).

La prevalença de la MRC augmenta de manera progressiva en el envelliment (22% majors de 64a, i 40% majors de 80a) (3).

En la literatura actual s'han caracteritzat nombrosos factors de risc d'inici i de progressió de la MRC, que al mateix temps poden potenciar l'efecte de la malaltia renal primària. La majoria tenen mecanismes fisiopatològics comuns, sent la proteïnúria i la hiperfiltració glomerular els més freqüents (4).

No obstant, la principal causa de mort, és la cardiovascular (CV). El dany vascular augmenta a mesura que disminueix el filtrat glomerular i contribueix a la miocardiopatia isquèmica, a la malaltia cerebrovascular i a la arteriopatia perifèrica de membres inferiors, entre d'altres. A més, la malaltia CV accelera la MRC, abans d'arribar al seu grau d'insuficiència renal terminal amb necessitat de diàlisi o transplantament (4).

Referent als factors de risc cardiovasculars es solen classificar en tradicionals i no tradicionals, específics de la MRC (Taula 2). Els tradicionals són els derivats de Framingham Heart Study, tot i que varis estudis confirmen que l'equació de Framingham és insuficient per preveure l'extensió de risc cardiovascular en pacients amb MRC, s'utilitzen per estimar el risc de desenvolupar una cardiopatia isquèmica simptomàtica (4).

| Tradicionales | No tradicionales |
|---|--|
| Edad avanzada | Albuminuria |
| Sexo masculino | Homocisteína |
| Hipertensión | Isoformas de lipoproteína (a) y apolipoproteína (a) |
| cLDL elevado | Anemia |
| cHDL disminuido | Metabolismo Ca/P anormal |
| Diabetes | Sobrecarga de líquido extracelular |
| Tabaquismo | Desequilibrio electrolítico |
| Sedentarismo | Estrés oxidativo |
| Menopausia | |
| Historia familiar de enfermedad cardiovascular | Inflamación |
| Hipertrofia ventricular izquierda | Desnutrición |
| | Factores trombogénicos |
| | Alteraciones del sueño |
| | Alteraciones del balance NO/endotelina |

cHDL: colesterol de las lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol de las lipoproteínas de baja densidad.

Taula 2: Factors de risc tradicionals i no tradicionals en la malaltia renal crònica (4)

Els factors de risc tradicionals son: edat, diabetis, pressió arterial sistòlica, hipertrofia ventricular esquerra i colesterol de les lipoproteïnes de baixa densitat (cLDL) elevat. Per una altra banda, els factors de risc no tradicionals poden ser l'estrès oxidatiu o l'elevació de marcadors d'inflamació que s'associen a la arteriosclerosi. S'estableix que l'estrès oxidatiu, i la inflamació poden ser els mediadors primaris de prevalença de malaltia cardiovascular en pacients amb MRC. Però hi ha altres factors, com l'anèmia, relacionada amb la miocardiopatia i el metabolisme anormal calci-fòsfor, que té relació amb la pèrdua d'elasticitat dels vasos (4). Un producte calci-fòsfor elevat provoca calcificació de la paret arterial per mecanismes similars a la formació de os. Aquesta complicació de la MRC causa rigidesa arterial i es un factor de risc molt potent de morbidimortalitat cardiovascular.

TRACTAMENT RENAL SUBSTITUTIU

Quan el pacient arriba a l'estadi G5 o abans per indicació clínica, requereix per a la seva supervivència tractament renal substitutiu (5).

Existeixen tres modalitats: Hemodiàlisi (HD), Diàlisi Peritoneal (DP) i Transplantament Renal (5).



Figura 3: Hemodiàlisi (5)

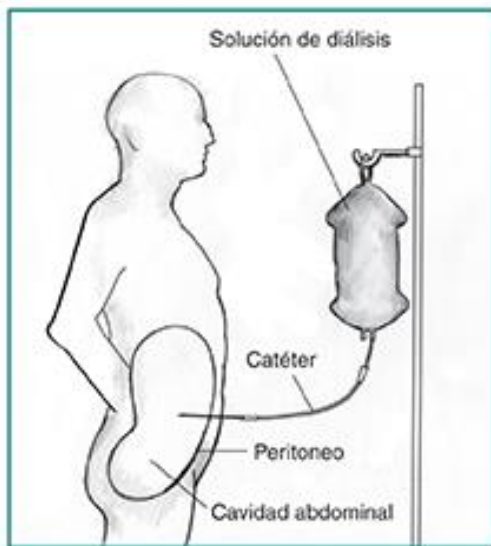


Figura 4: Diàlisi peritoneal (5)

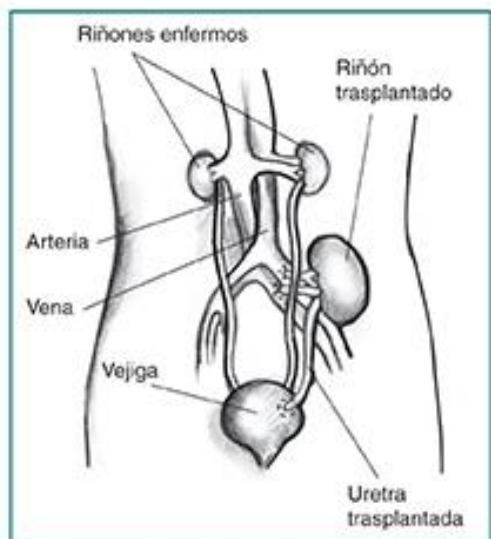


Figura 5: Transplantament renal (5)

Aquesta última, és la que pot proporcionar recuperació parcial de totes les seves funcions. La HD i DP solament substitueixen de manera limitada la funció d'eliminació de toxines i la regulació d'aigua i ions. No restitueixen els dèficits hormonals que comporta la MRC: Síntesi de Eritropoyetina, síntesi del metabòlit actiu de la Vitamina D, regulació de l'eix Renina-Angiotensina-Aldosterona (5).

Ens centrarem en la tècnica de HD que és la que reben els pacients, objecte d'aquest estudi (5).

La tècnica de HD, consisteix en fer passar la sang a través d'un filtre, per que tingui lloc l'eliminació de toxines i de l'equilibri hidro-electrolític (Fig.6) (5).

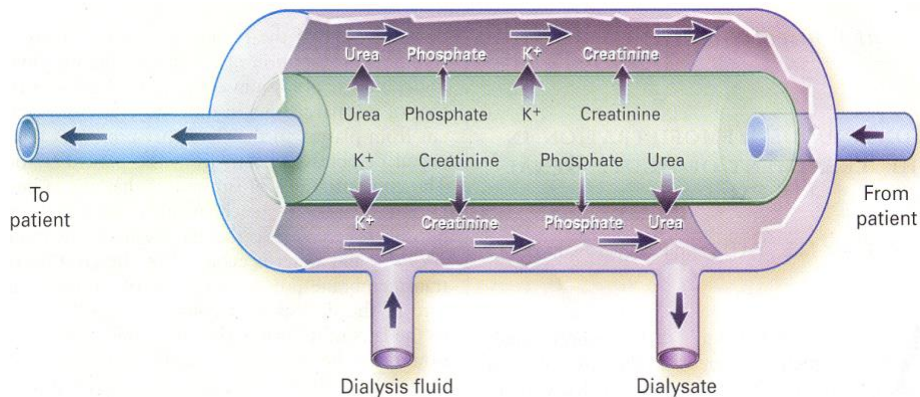


Figura 6: Filtre per on passa la sang i s'elimina les substàncies tòxiques (5)

Aquest procés es basa en el mecanisme físic de “Difusió”. És a dir: quan dos compartiments que contenen diferents concentracions de partícules, estan separats per una membrana semipermeable, les partícules tendeixen a igualar les seves concentracions entre els dos espais. Per tant, l'excés de toxines derivades del catabolisme proteic (urea i altres metabòlits), així com el potassi, fòsfor i hidrogenions, acumulats en la sang del pacient, travessen la membrana semipermeable al compartiment de líquid de diàlisi i finalment son eliminats. Paral·lelament, el bicarbonat i altres substàncies deficitàries en la sang, passant en sentit contrari, del líquid de diàlisi al compartiment de sang.

Donat que el pacient és incapaç d'eliminar l'excés de líquids per l'orina, aquesta funció és substituïda, forçant el pas d'aigua a través de la membrana semipermeable per un mecanisme de ultrafiltració. És a dir, augmentant la pressió hidrostàtica en el compartiment de sang provocant el pas d'aigua al compartiment de líquid de diàlisi (5).

CÀLCUL DE LA RIGIDESA ARTERIAL EN PACIENTS CARDIOVASCULARS A TRAVÉS DE LA VELOCITAT D'ONA DE POLS

Com he dit en el paràgraf anterior, la principal causa de mort, és la malaltia cardiovascular. Un factor important és la rigidesa arterial, sobretot en l'arteria aorta, provocant que les parets de l'arteria no tinguin distensibilitat (4).

Primer de tot, la rigidesa arterial (RA) es refereix a la paret arterial, es a dir, a les propietats elàstiques de l'arteria (6). Per tant, la aorta representa la típica arteria

elàstica, i com es pot observar en les següents imatges, la aorta presenta una capa elàstica molt gruixuda i amb poca quantitat de múscul llis, en canvi, en les arteries musculars de les extremitats, les cèl·lules musculars llises son més prominents (6).

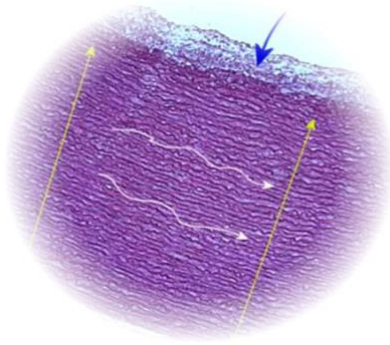


Figura 7: Arteria aorta elàstica (6)

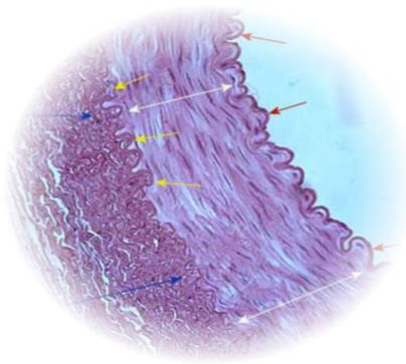


Figura 8: Arteria muscular (6)

Durant el envelliment la rigidesa de la aorta augmenta, i aquesta rigidesa que està present en la paret aòrtica, té un paper fonamental en el deteriorament de la funcionalitat de la Aorta amb repercussió cardíaca i en la irrigació dels òrgans com el cervell. En una paret arterial sana i elàstica, la expulsió del volum de sang pel ventricle esquerre en cada sístole (Volum d'ejecció), provoca la dilatació de la aorta i s'emmagatzema part d'aquest volum de sang que ha sortit del cor. El òrgans s'irriguen amb el flux que arriba. En la diàstole, els òrgans deixarien d'irrigar-se però aquest volum de sang s'emmagatzema en la aorta. Al tornar, aquesta a la posició de partida, envia la sang emmagatzemada als òrgans. D'aquesta manera el flux sanguini que arriba als òrgans es converteix en continu durant tot el cicle cardíac (6).

En canvi, amb una paret aòrtica rígida, no s'emmagatzema sang, i el flux dels òrgans es interromput durant la diàstole. Això, pot afectar al cervell i al mateix cor. I, és que l'arteria coronària esquerra es perfon casi per complet durant la diàstole (6).

La distensió de la Aorta en cada sístole, provoca una ona que viatja al llarg de la Aorta fins la bifurcació de les arteries ilíaqües. Aquesta ona se l'anomena ona de pols. La relació entre rigidesa arterial i la velocitat d'ona de pols aòrtica és simple; com més rígida estigui la paret aòrtica major és la velocitat d'ona de pols.

Nombrosos estudis longitudinals afirmen que l'augment de la rigidesa arterial, mesurat com el augment de la velocitat d'ona de pols, preveu malalties cardiovasculars (cardiopatia coronària, infart de miocardi, accident cerebrovascular) entre d'altres. Aquesta relació va ser observada en la malaltia renal en la etapa final, diabetis i en la població general (6).

Directrius com 2013 / CES ESH per al maneig de la hipertensió arterial (Journal of Hypertension 2013, 31:1201-1357) recomana la mesura de la velocitat d'ona de pols amb la finalitat de revelar danys en els òrgans, i per millorar la evolució del risc cardiovascular (6). Aquestes directrius, respecte al líndar de la velocitat d'ona de pols aòrtica anormal, van decidir en un primer moment que uns 12 m/s era el nombre que indicava que el pacient tenia rigidesa arterial però finalment va ser adaptat als 10 m/s, ja que consideraven que era un valor més fàcil per mesurar en la pràctica diària (6).

La velocitat d'ona de pols més rellevant és en la zona regional. Ja que, el valor de la rigidesa arterial local amb un significat pronòstic és escàs. Per tant, la VOP aòrtica és un predictor independent de esdeveniments cardiovasculars adversos. Això significa que el càlcul de risc cardiovascular del pacient basat en Framingham Score potser normal o intermedi, en canvi, si la velocitat de l'ona de pols és alta (>9'6-10'0 m/s) el pacient té que ser classificat en el grup d'alt risc cardiovascular (6).

Per aquest motiu, existeixen diversos paràmetres per mesurar l'estat funcional arterial, però la més utilitzada és la velocitat d'ona de pols (VOP), anomenada anteriorment. És l'única que permet la mesura directa de la rigidesa arterial (6-7).

És important dir que l'entitat física de la velocitat d'ona de pols arterial no es pot confondre amb la velocitat de flux sanguini. La Ecografia Doppler mesura la velocitat de flux, per tant, determina a través del moviment la velocitat de desplaçament dels elements corpusculars de la sang, en l'interior de l'arteria. Si la direcció del flux es dirigeix cap a la sonda doppler, la freqüència de l'ultrasò augmentarà i si el flux de sang s'allunya de la sonda, la freqüència disminuirà (8).

En canvi, la VOP és la velocitat de propagació de l'ona de pressió (energia) generada pel ventricle esquerra quan el cor fa la contracció. L'augment de la velocitat de la ona de pols aòrtica (PWVao) indica la aorta rígida que es tradueix en augment de la pressió arterial sistòlica i es redueix la funció de reservori de la aorta amb descens de la pressió diastòlica (8).

Actualment, per calcular la VOP s'utilitza una programa anomenat Arteriograph de tensioMed (8).

El material que s'utilitzarà per fer la prova, serà un braçalet, el dispositiu, cinta mètrica i ordinador. En l'apartat (Annex 1) podreu informar-vos amb més detall sobre la preparació del pacient i com s'utilitza l'aparell per poder calcular la VOP (8).

EVIDÈNCIA SOBRE EL BENEFICI DE L'EXERCICI FÍSIC EN PACIENTS AMB MALALTIA RENAL CRÒNICA

En la literatura actual, nombrosos estudis científics demostren que la pràctica d'exercici físic té uns bons resultats positius en diverses malalties. En primer lloc, no sols contribueix a prevenir la obesitat i a mantenir una optima forma física, sinó que ajuda a prevenir malalties cardíaques, accidents cerebrovasculars, a reduir la ansietat, evitar la hipertensió arterial i certes malalties cròniques, com per exemple la osteoartritis (9).

En segon lloc, redueix la depressió, millora la capacitat funcional i la son, a més a més, ajuda a relaxar-se e incrementar el tracte interpersonal. D'altra banda, té efectes beneficiosos en pacients amb fibromialgia, a nivell físic, mental i emocional (10-13).

En tercer lloc, estudis han demostrat que un increment dels nivells d'activitat física en pacients amb MRC redueix l'aparició de fatiga i millora els nivells de funció física. Important recalcar, que en la recerca bibliografia, he observat que la majoria dels articles han demostrat efectes positius en la millora de la qualitat de vida en pacients MRC (14,15,16).

Per altra banda, experimentalment s'han portat a terme models amb animals (rates amb MRC) que demostren el benefici de l'exercici per evitar la pèrdua de massa muscular: aquells animals que es van sotmetre a l'exercici de resistència, varen disminuir el catabolisme muscular, varen augmentar de pes i varen millorar els reguladors intracel·lulars de síntesi proteica. Els que es van sotmetre a exercici i cinta de córrer solament es va objectivar milloria en la proteòlisis, però no en la síntesi ni en les funcions cel·lulars (17).

En darrer lloc, els pacients amb MRC tenen un ambient pro-inflamatori i una immunitat alterada i una desproporcionadament elevada mortalitat cardiovascular (CV) com he dit anteriorment, seguida per les infeccions. A nivell cardiovascular, l'exercici físic provoca efectes positius, provocant canvis en l'endoteli vascular, disminuint la inflamació vascular, millora en la funció endotelial i una disminució de la velocitat d'ona de pols a nivell de rigidesa arterial (18-19).

A més a més, augmenta la sensibilitat a la insulina, que contribueix al control de les xifres de glucèmia i hemoglobina glicosilada, també disminueix les lipoproteïnes de baixa densitat (LDL) i augmenta les lipoproteïnes (HDL) i millora l'activitat fibrinolítica (19).

A més a més, hi ha una milloria del flux sanguini en els músculs del membre inferior, els quals aprofiten l'extracció d'oxigen de les arteries i milloren la vasodilatació de l'endoteli vascular. També, hi ha un increment de les fibres de tipus I i II, i de la densitat capil·lar, a més a més, disminueix les fibres de tipus IIb, amb lo qual millora la resistència muscular (19).

Per acabar aquest apartat, com podem observar, l'exercici físic té molts bons

resultats en un gran ventall de malalties i en l'estat emocional. L'exercici, va ser introduït en pacients en hemodiàlisis fa tres dècades, i és un tractament amb evidència científica que s'ofereix en poques unitats renals en tot el món, a pesar de l'eficàcia, actualment, en la pràctica clínica no s'estableix (20).

JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

Els pacients amb malaltia renal crònica, presenten una elevada incidència de malaltia cardiovascular. Existeixen pocs estudis que valorin l'eficàcia de l'exercici sobre la rigidesa arterial en pacients en hemodiàlisi. La majoria de dades publicades estudien quins beneficis pot causar l'exercici físic en pacients amb MRC en hemodiàlisi, amb una gran atrofia muscular sobre la pèrdua de la força i, sobretot com pot influir en la qualitat de vida d'aquets pacients. Els estudis sobre la influència de l'exercici sobre l'estatus cardiovascular en pacients amb MRC en hemodiàlisi, son escassos (21).

Així mateix, les mostres no han estat significatives i per tant amb escassa significació estadística (21).

Per altra banda, els estudis publicats actualment, presenten una gran variabilitat metodològica, amb variables, paràmetres i punts finals dispars que no permeten arribar a conclusions sòlides per a fer recomanacions clíniques. I a més a més, en moltes ocasions hi ha hagut poca adherència al tractament. Ja sigui per què el programa no és l'adequat o perquè no s'ha realitzat una valoració prèviament, per saber la capacitat d'exercici que poden realitzar els pacients a tractar (21).

Per aquest motiu, el plantejament d'aquest estudi es basa sobre quin seria l'impacte de l'exercici físic sobre la rigidesa arterial que presenten els pacients amb malaltia renal crònica en hemodiàlisis, i si hi ha una disminució en la velocitat d'ona de pols. Amb un disseny i mida mostral que permeti valorar la seva eficàcia. Si aquest objectiu es compleix podria traslladar-se a la pràctica clínica, ja que en poques unitats renals s'estableix aquest tractament (22).

A més a més, una millora en l'estatus cardiovascular podria reduir despeses sanitàries degudes a ingressos i minusvàlues. A més de millorar la qualitat de vida dels pacients amb MRC (23).

Per una altra banda, és important fomentar l'autocuració del pacient i formant-los del benefici del exercici físic regular, i així evitar el sedentarisme i estimular a que hi hagi més adherència al tractament i evitar que abandonin l'estudi (20) (22).

HIPÒTESI

L'exercici físic aeròbic durant 18 setmanes milloraria l'estatus cardiovascular en pacients amb MRC en hemodiàlisi respecte al tractament habitual que no inclou l'exercici físic.

OBJECTIUS

OBJECTIU GENERAL:

- ❖ Analitzar durant 18 setmanes l'efecte d'exercici físic sobre l'estat cardiovascular en pacients amb malaltia renal crònica en hemodiàlisi.

OBJECTIUS ESPECÍFICS:

- ❖ Comprovar si la velocitat d'ona de pols (VOP) ha disminuït després de realitzar l'exercici físic.
- ❖ Examinar si hi ha modificacions de la freqüència cardíaca i tensió arterial abans i després de realitzar l'exercici físic.
- ❖ Verificar si es produeix alguna modificació dels paràmetres bioquímics, nutricionals i de l'hemograma.

METODOLOGIA

DISSENY ESTUDI

Es tracte d'un estudi experimental, prospectiu, longitudinal on un grup investigador controla les variables dels subjectes que pateixen una patologia, sotmesos a estudis de forma aleatòria (24).

L'estudi tindrà una duració de 8 mesos aprovat pel Comitè d'ètica de l'Hospital Arnau de Vilanova (HUAV). I realitzat d'acord amb les normes de Helsinki per observar l'efecte d'un programa d'exercici físic sobre l'estatus cardiovascular en pacients amb MRC en hemodiàlisis.

Un cop obtinguem tots aquells pacients voluntaris a participar en l'estudi, mitjançant un estadístic, a través del programa SPSS, calcularà la mostra necessària per arribar a la potencia estadística que permeti extraure conclusions. Després, el metge responsable, seleccionarà els pacients amb una situació clínica similar que els permeti realitzar exercici, per tant, tindrà en compte els criteris d'inclusió i exclusió establerts inicialment. Mitjançant un programa específic el estadístic aleatoritzarà el pacients i els distribuirà en un grup A (grup control) i el grup B (l'intervingut). Al grup (control) se li realitzarà el tractament convencional (hemodiàlisi) sense aplicar exercici físic i el grup (intervingut) se li realitzarà el tractament convencional (hemodiàlisi) i a més a més, l'exercici físic. A l'inici del tractament es realitzarà una valoració basal, a mig tractament i també al final del tractament, és a dir, durant les 18 setmanes de tractament es valorarà 3 vegades com va evolucionant el pacient i si hi ha algun canvi respecte a l'inici del tractament. En l'estudi participaran 3 fisioterapeutes en total, el tractament ho portaran a terme 2 fisioterapeutes, aquests no estaran segats, degut a que han d'aplicar l'exercici al grup experimental i no al grup control. El tercer fisioterapeuta és qui obtindrà els resultats, tant els inicials que es realitzaran prèviament al tractament, i durant les 3 valoracions que es realitzaran durant el tractament de 18 setmanes (basal, meitat i final). Un cop obtingui els resultats, els presentarà en mà, al estadístic expert, que no coneixerà a quin grup pertanyen (cegat).



Figura 16: Esquema de les 3 valoracions que es faran durant la intervenció (Font pròpia)

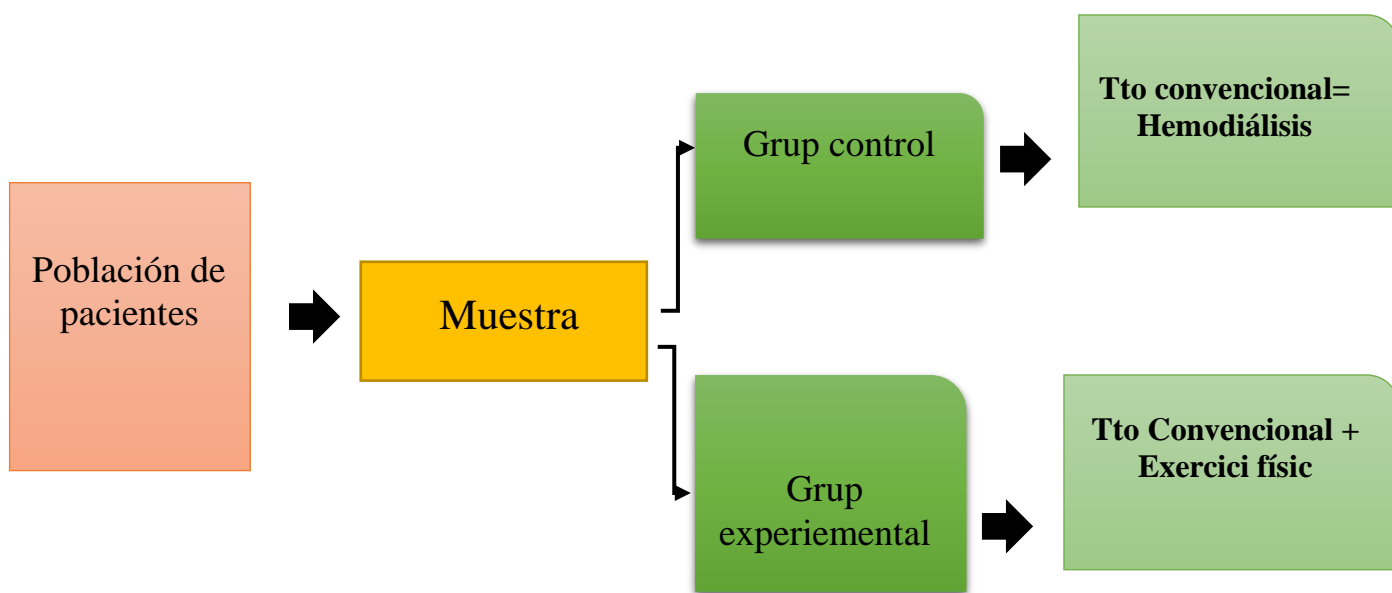


Figura 9: Esquema de l'estudi (Font pròpia)

SUBJECTES D'ESTUDI

La població diana que va dirigida aquest estudi, són individus entre 55-75a, en hemodiàlisi. Viuen a la província de Lleida i reben tractament en la Unitat d'hemodiàlisi "Avant mèdic", situada fora de l'hospital.

Els criteris d'inclusió són els següents:

| Criteris d'inclusió |
|---|
| 1. Els pacients han de ser capaços d'atorgar el consentiment informat. |
| 2. Homes i dones d'edat entre 55-75a. |
| 3. Els pacients han tingut que ser tractats en hemodiàlisi, en l'hospital Avant Mèdic, un nombre superior a 3 mesos. |
| 4. Han de presentar una hemodinàmica en els últims 3 mesos |
| 5. Els pacients han de ser capaços de realitzar exercici físic |

Tabla 3: Taula Dels criteris d'inclusió (Font pròpia)

Els criteris d'exclusió són els següents:

| Criteris d'exclusió |
|---|
| 1. Els pacients presentin problemes cardiovasculars recents (cardiopatia isquèmica, AVC, bypass coronari). |
| 2. Presentin hipotensió habitual simptomàtica (TA <90/70) en les sessions de hemodiàlisi habituals. |
| 3. No atorgar el consentiment informat per escrit. |
| 4. Discapacitat auditiva o visual. |
| 5. Impossibilitat física manifesta. |
| 6. Alteracions múscul - esquelètiques i respiratòries |
| 7. Amputació de membres inferiors sense pròtesis |

Tabla 4: Taula dels criteris d'exclusió (Font pròpia)

Els subjectes que hagin superat els criteris d'inclusió i exclusió s'acceptaran fins arribar a la mostra de la població necessària.

Els escollits hauran de firmar el consentiment informat, on se'ls explicarà amb detall en que consisteix l'estudi, els seus objectius i els possibles riscos.

Segons l'informe estadístic del registre de malalts renals de Catalunya del 2015, hi ha a Catalunya una prevalença de 1.354,7 de persones amb malaltia renal crònica (25).

Acceptem un interval de confiança de 95%, una precisió del 3% i una proporció del 5%.

Formula de grandària de la mostra:

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot \rho \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot \rho \cdot q}$$

$$\frac{1354,7 \cdot 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1-0,05)}{0,05^2(1354,7-1)+1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1-0,05)}=70,62$$

Formula de la mostra ajustada de pèrdues:

$$n1 = n \frac{1}{1 - R}$$
$$70,62 \left(\frac{1}{1} - 0,15 \right) = \frac{70}{0,85} = 82,3$$

La mida de la mostra que es necessita per realitzar l'estudi és de 70 pacients.

I amb un percentatge de possibles pèrdues del 15%, obtenim una mostra total de 84 pacients als qui es realitzarà l'estudi.

Un cop obtenim el resultat, en aquest cas 70 pacients en total, els separarem en dos grups, i cada grup constarà de 35 pacients:

- ❖ Al grup A (control): Tractament convencional → Hemodiàlisis
- ❖ Al grup B (experimental): Tractament convencional → Hemodiàlisis + exercici físic

La distribució aleatòria dels grups se'n farà càrrec l'estadístic expert mitjançant un programa informàtic especialitzat. Es tracta d'una aleatorització simple, la qual la portarà a terme un investigador extern. Els fisioterapeutes aplicaran l'exercici, els quals sabran quin és el grup control i quin és el grup experimental, per tant, estem parlant d'un simple sec. Els resultats seran obtinguts per un tercer fisioterapeuta segat, i aquest els enviarà en mà a l'estadístic expert i segat.

VARIABLES D'ESTUDI

VARIABLES CARDIOVASCULARS

- ❖ Freqüència cardíaca (FC) i la tensió arterial (TA): es valorarà abans i després de la hemodiàlisis. Per mesurar aquestes variables s'utilitzarà el tensiòmetre. Es tracta d'un instrument no invasiu, que serveix per mesurar de manera superficial, la tensió arterial i la freqüència cardíaca. Hi ha de molts tipus, però els elèctrics són més ràpids, accessibles, i fiables. A més a més, són els més adequats per mesurar aquestes tipus de variables. I es pot utilitzar en diferents etapes durant l'atenció al pacient (26).



Figura 10: Fotografia del tensiòmetre (26)

- ❖ Velocitat d'ona de pols (VOP): per valorar la rigidesa arterial de l'arteria Aorta abdominal, s'utilitza el Arteriograph, és un aparell no invasiu ni dolorós. Aquest aparell ens calcularà l'edat arterial, edat que no tindrà res a veure amb l'edat actual del pacient. Seria ideal que la temperatura ambiental sigui entre 21 ° C i 24 ° C, i una il·luminació adequada. S'utilitza un braçalet adequat per mesurar la pressió arterial, també una cinta mètrica i el dispositiu (Arteriograph), i també un ordinador (27).



Figura 11: Material per mesurar la VOP (Font pròpia)

ALTRES VARIABLES

Per la valoració d'un perfil lipídic (Albúmina i Prealbúmina) i nutricional (Colesterol total, Colesterol LDL o HDL i triglicèrids) realitzarem una analítica (extracció de sang) a cada pacient. La analítica es realitzarà abans del tractament, durant la diàlisi i després de la diàlisi. Es realitza de manera trimestral, i per tant durant el tractament aprofitarem i utilitzarem aquestes dades per veure si hi ha hagut algun canvi en aquestes variables (28).

MANEIG DE LA INFORMACIÓ I RECOLLIDA DE DADES

| Variables d'estudi | Recollida de dades | Maneig de la informació |
|--------------------|------------------------|------------------------------------|
| | Aquesta valoració serà | El estadístic aliè al tractament i |

| | | |
|--------------|--|---|
| TA/FC | <p>realitzada i analitzada per les infermeres de diàlisi de Sistema Renals de l'hospital Avant Mèdic. Els resultats els obtindrà el fisioterapeuta, i els donarà en format paper al estadístic especialitzat i segat.</p> | <p>responsable del anàlisi de les dades, serà l'encarregat de realitzar el treball estadístic. Després registrarà les dades i realitzarà l'anàlisi estadístic, un cop hagi acabat, eliminarà les dades del seu ordinador.</p> |
| VOP | <p>Aquesta valoració serà realitzada i analitzada per les infermeres de UDETMA. L'explicació que li farà al pacient serà la següent:</p> <p>Li explicaran que la prova dura uns 20 min, és indolora i que seria bo que estigues relaxat.</p> <p>Li prendran dades de la pressió arterial, pes i alçada.</p> <p>El pacient s'ha de col·locar a la llitera en posició supina, sense coixí i amb el cap amb una lleugera inclinació contra lateral al lloc a tractar.</p> <p>Per poder realitzar el VOP:</p> <p>Es mesurarà la distancia proximal: des del manubri esternal fins la caròtida, fins la zona que el pols carotidi sigui més fort o evident.</p> <p>Es mesurarà la distancia distal: entre manubri esternal i pols femoral, a on el pols sigui més fort o evident.</p> <p>Les dades s'introduiran en</p> | <p>El estadístic aliè al tractament i responsable del anàlisi de les dades serà l'encarregat de realitzar el treball estadístic. Després registrarà les dades i realitzarà l'anàlisi estadístic, un cop hagi acabat, eliminarà les dades del seu ordinador.</p> |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | l'ordinador i seran enviats a l'estadístic especialitzat i segat. | |
| Perfil lipídic | Aquesta valoració serà realitzada de manera trimestral per les infermeres de l'hospital Avant Mèdic. Es realitzaran 3 analítiques, una abans de la hemodiàlisis, durant la hemodiàlisis i després de la hemodiàlisi. Més tard, seran enviats a l'hospital Arnau de Vilanova on extrauran els resultats. Un cop estiguin els resultats, seran enviats per ordinador a l'estadístic especialitzat i segat. | El estadístic aliè al tractament i responsable del anàlisi de les dades serà l'encarregat de realitzar el treball estadístic. Després registrarà les dades i realitzarà l'anàlisi estadístic, un cop hagi acabat, eliminarà les dades del seu ordinador. |

Tabla 5: Taula recollida de dades (Font pròpia)

GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT

Si la hipòtesis plantejada de que el tractament d'hemodiàlisis i a més a més l'aplicabilitat d'exercici físic intradiàlisi en pacients cardiovasculars amb malaltia renal crònica redueix la rigidesa arterial. L'estudi podria adquirir una gran rellevància clínica per millorar l'estatus cardiovascular de la MRC.

A més a més, l'estudi no sols tindria un gran impacte cardiovascular per reduir la rigidesa arterial, sinó també, provocaria un augment de la resistència muscular, disminució de la inflamació vascular, millora de l'activitat fibrinolítica i del flux sanguini en els músculs de membre inferior i per tant millora de la qualitat de vida.

Si els resultats confirmessin la hipòtesis nul·la, és a dir, que no hi ha milloria ni canvis aplicant exercici físic, també seria beneficiós per a la pràctica clínica així en un futur descartar aquesta idea i poder portar a terme un altre estudi.

ANÀLISI ESTADÍSTIC

L'anàlisi estadístic es realitzarà a través d'un programa especialitzat (SPSS). S'analitzaran les variables de l'estudi i s'extrauran quantitativament els resultats.

Per analitzar les variables quantitatives s'utilitzarà el índex de correlació de Pearson, per a les variables qualitatives s'utilitzarà el Chi-Cuadrado. I per la comparació entre variables quantitatives i qualitatives s'utilitzarà el T-student.

Aquestes dades s'analitzaran amb un interval de confiança del 95%, que és l'interval de confiança més utilitzat en ciències de la salut.

PLA D'INTERVENCIÓ

Aquest estudi es realitzarà amb 2 grups d'investigació. El projecte es realitzarà a l'Hospital Unitat de Diàlisi Avant Mèdic de Lleida.

El grup 1, se li aplicarà el tractament convencional, hemodiàlisi. I en el grup 2, tractament convencional i exercici físic.

En l'hospital hi haurà la presència d'infermeres, les quals podran realitzar el tractament convencional de manera habitual. Els 2 fisioterapeutes encarregats de realitzar el tractament, realitzaran el tractament d'exercici físic, tant al torn de matí com el torn de tarda, i els explicaran als pacients de manera detallada en que consisteix. El tercer fisioterapeuta segat, recollirà els resultats tant del torn de matí com el de tarda, i els donarà en mà a l'estadístic expert. I l'estadístic expert segat realitzarà la valoració dels resultats.

INTERVENCIÓ CONTROL

Tractament convencional

El pacient es dialitza. Es realitza de 2-3 vegades per setmana de manera alternada (dilluns, dimecres i divendres), durant 3 o 4 hores. Moltes vegades, casi sempre, els pacients es senten fatigats després del tractament.

En el centre, els metges i les infermeres són els encarregats de totes les seves cures, per tant, els fisioterapeutes, encara que hi siguin present els professionals que s'encarreguin del tractament de diàlisi, solament s'encarregaran del tractament d'exercici físic, sempre i quant segueixin les pautes del metge de diàlisi.

❖ **Procés de la hemodiàlisis:**

Es una màquina que permet impulsar la sang a través d'un tub fins al dialitzador o filtre. La sang s'extrau del pacient accedint al torrent sanguini mitjançant la punció amb una agulla específica en l'accés prèviament desenvolupat (fístula arteriovenosa) o catèter que no requereix punció. El filtre, anomenat dialitzador, està format per nombrosos capil·lars pels quals passa la sang. El capil·lars estan banyats en el líquid de diàlisi. De manera esquemàtica podem dir que existeixen 2 parts separades per una paret prima o membrana semipermeable que deixa passar les partícules petites (toxines i electròlits) e impedeix el pas d'elements com hematies, plaquetes i leucòcits. A mesura que la sang passa a través dels capil·lars, les toxines travessen al compartiment de líquid de diàlisi que drena en un desguàs. Després, aquesta sang torna al cos a través del mateix sistema de tubs amb menor concentració de toxines. Ha d'haver un control de la màquina i de la seva pressió arterial durant el tractament. Un cop s'ha acabat es guarden els registres i es neteja la màquina (29).



Figura 12: Màquina de hemodiàlisis (29)

INTERVENCIÓ EXPERIMENTAL

Tractament proposat

La intervenció del grup experimental consistirà en la realització d'exercici físic amb bicicleta estàtica de peus. L'exercici tindrà uns criteris relatius que seran realitzats pels fisioterapeutes.

Mentrestant els pacients realitzen l'exercici físic, se'ls aplicarà hemodiàlisis, ja que és el seu tractament habitual. I serà supervisat i dirigit pels fisioterapeutes i infermeres de Sistemes Renals.

Prèviament a cada pacient se li explicarà de manera molt detallada en que consisteix l'estudi, els seus objectius i els possibles riscos. A més a més, han de presentar firmat el consentiment informat (Annex 2).

Un cop firmat el consentiment informat, es realitzarà els criteris d'inclusió i exclusió, realitzat per el metge responsable de Sistema Renals.

Finalitzada la selecció de criteris d'inclusió i exclusió, primer de tot, se'ls realitzarà una valoració inicial sobre l'estat actual, abans d'aplicar el tractament. Se'ls valorarà la seva pressió arterial, se'ls realitzarà una analítica, i una valoració de la seva capacitat física a través de la escala de Borg (Annex 3) i sobretot, en quin estat es troba la seva rigidesa arterial. Així, un cop finalitzat el tractament valorarem si hi ha hagut diferències o no n'hi ha hagut.

En aquest cas, es realitzarà el tractament al mateix centre on els pacients realitzen el tractament habitual d'hemodiàlisis. L'estructura de la sessió, es basa en la informació trobada de diferents articles. Per tant, realitzaran 3 sessions d'exercici a la setmana en dies alternats (dilluns, dimecres i divendres), coincidint amb la sessió de hemodiàlisis, en horaris de matí i migdia. La duració del tractament serà d'uns 25 min. La sessió s'iniciarà durant les 2 primeres hores de tractament de hemodiàlisis (HD), ja que el pacient no està fatigat i està més col·laborador i disposat a realitzar l'exercici.

La realització d'aquest tractament comporta un increment de la carga assistencial diària, per garantir unes sessions de hemodiàlisis adequades i segures, els pacients inclosos en l'horari del migdia seran assignats al grup control, ja que en aquesta franja horària, hi ha major part de l'activitat assistencial dels pacients hospitalitzats, i requereixen teràpia renal, i seran atesos pel personal de l'hospital. I els pacients inclosos en l'horari de matí, seran assignats al grup d'intervenció, ja que l'activitat diària hospitalària és menor en aquesta franja horària, i podria ser assumida pel

fisioterapeuta amb ajuda de les infermeres de diàlisi. Els 2 fisioterapeutes encarregats d'aplicar l'exercici físic ho realitzaran tant al matí com a la tarda, tots dos en el mateix torn, així s'ajudaran mútuament. El tercer fisioterapeuta estarà tot el dia per recollir els resultats tant al matí com a la tarda (29).

La sessió començarà quan el pacient es connecti a la màquina de hemodiàlisi (HD). La sessió tindrà una durada de 25 min, ja que com més temps passi, més fatigats estaran els pacients. Prèviament, es realitzarà durant 5 minuts uns exercicis estimulants del quàdriceps i el tríceps sural com escalfament.

Després de l'escalfament, els fisioterapeutes col·locaran a cada pacient un cicloergòmetre als peus dels pacients (29).

Aquest exercici aeròbic consisteix en la realització d'exercici continuu, durant 20 minuts. Es treballarà amb una intensitat moderada, que anirà de 40-60% de la freqüència cardíaca de reserva (FCr).

CALENDARI

L'estudi està previst que tingui una duració de 13 mesos en total. S'iniciarà a l'agost d'aquest any 2018 i finalitzarà a l'agost de l'any 2019. La intervenció, però, l'aplicació del tractament en sí, com hem dit anteriorment durarà 18 setmanes. Els 13 mesos és el total que durarà l'estudi, ja que inicialment necessitarem uns mesos per contactar amb els centres i professionals per poder portar a terme el projecte.

Dividirem l'estudi en les següents fases (Taula 6):

- ✓ Fase prèvia: Parlar amb els centres i professionals per poder realitzar l'estudi.
- ✓ Obtenció del material
- ✓ Obtenció de la mostra
- ✓ Intervenció i realització del tractament: aquest apartat estarà dividit en tres apartats, just al començar el tractament realitzarem una valoració inicial, a la meitat de les 18 setmanes, i al
- ✓ final del tractament. Per veure si hi ha hagut algun canvi en algun període o no n'hi ha hagut.
- ✓ Recollida de dades i anàlisi de les dades (SPSS)
- ✓ Resultats i conclusions
- ✓ Difusió de l'estudi

| FASES | AG | ST | OC | NV | DS | GN | FB | MÇ | AB | MG | JN | JL | AG |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Fase prèvia (Parlar amb els centres i professionals per realitzar l'estudi) | | | | | | | | | | | | | |
| Obtenció del material (per la realització del projecte) | | | | | | | | | | | | | |
| Obtenció de la mostra (pacients que realitzin l'estudi) | | | | | | | | | | | | | |
| Intervenció (realització del tractament al grup experimental) | | | | | | | | | | | | | |
| Recollida de dades (SPSS) | | | | | | | | | | | | | |
| Resultats i conclusions | | | | | | | | | | | | | |
| Difusió de l'estudi | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 6: Taula del calendari de l'estudi (Font pròpia)

LIMITACIONS

Aquest projecte d'investigació es basa en la realització d'un assaig clínic aleatoritzat, el qual està condicionat per una sèrie de limitacions que s'han de tenir en compte.

En primer lloc, la primera limitació que podríem trobar, és trobar quins pacients voldrien ser voluntaris per realitzar el projecte. A més a més, es requereix una quantitat mínima de voluntaris, amb uns criteris d'inclusió preestablerts. Es tracta de pacients grans, que a nivell físic estan fatigats i que han d'anar a l'hospital 3 dies a la setmana, a realitzar-se un tractament feixuc durant 4 hores.

També es tracta d'un estudi llarg, i per tant hi ha la possibilitat de patir abandonaments i que els pacients no acabin realitzant el tractament. I això, influenciarà en els resultats.

Una altra possible limitació seria, en la variabilitat del tractament als pacients experimentals. Com que es tracta de realitzar bicicleta estàtica durant 25 min, no crec que tots realitzin el mateix temps i amb la mateixa intensitat, i per tant, això pot influenciar en els resultats finals.

A més a més, realitzar un estudi completament cec és impossible, ja que 2 fisioterapeutes d'aquest estudi son encarregats d'aplicar el tractament al grup experimental i per tant han de saber a qui se li aplica el tractament i a qui no. Tot i així, en aquest projecte he volgut afegir un altre fisioterapeuta cec que reculli les dades dels dos grups i que aquest, els hi doni a l'estadístic cec especialitzat, per així elevar la evidència de l'estudi.

COMPROMÍS ÈTIC

Per poder realitzar el projecte, és important tenir en compte la protecció del pacient, basant-se en els principis ètics i normes establertes. Aquestes normes i principis ètics es troben en documents com l'informe Belmont, la declaració de Helsinki o el Codi de Nuremberg. I per aquest motiu, en aquest projecte es complirà de manera rigorosa les normes i els principis descrits en aquets documents anomenats anteriorment (34).

Per una altra banda, és necessari que tots els pacients que vulguin participar, estiguin d'acord i firmin el consentiment informat per la intervenció.

Els pacients inicialment rebran tota mena d'informació de manera clara, coherent i precisa per els professionals encarregats de l'organització. També, se'ls ajudarà a tot tipus de dubte que tinguin.

De totes maneres, prèviament se'ls donarà el document informatiu per a que ho llegeixin abans de firmar.

Totes les dades clíniques que formen part de la historia clínica o qualsevol dada realitzada a cada pacient seran confidencials. A més a més, s'arxivaran sota una clau d'accés, a la qual sols podran accedir un numero limitat de persones, per poder complir amb la llei de protecció de dades (35).

De totes formes, el Codi de Nuremberg té com a característica principal no provocar cap dany o patiment, com evitar el risc de mort o lesió irreparable. Per aquest motiu s'ha de prendre les precaucions correctes. A és a més, l'investigador pot aturar l'estudi si preveu alguna lesió, dany o risc de mort dels pacients (36).

Finalment, l'estudi ha de basar-se en el compliment de les normes i principis ètics, científics i legals, i assegurar-se de que hi hagin bons resultats per poder fer una difusió de l'estudi i aplicar-lo a tots aquells pacients que ho requereixen.

ORGANITZACIÓ

L'estudi es realitzarà en l'hospital Avant Mèdic en el departament de Sistemes Renals de Lleida, ja que la tipologia dels pacients que ens interessa i en un principi participaran en el projecte, es troben en aquest hospital realitzant el tractament de diàlisi habitual.

L'estudi tindrà una duració de 13 mesos, dels quals 6 mesos (18 setmanes) ens centrarem a realitzar la intervenció amb una prèvia valoració, mitjana i final valoració un cop finalitzat el tractament. Durant aquets mesos, un cop obtingut el material i lloc on poder realitzar el projecte, el metge responsable serà qui realitzarà els criteris d'inclusió i exclusió dels pacients voluntaris. Aquets pacients després d'haver firmat el consentiment informat, prèviament els fisioterapeutes els explicaran de manera detallada en que consisteix l'estudi, els seus rics i beneficis. Un cop acceptin i vulguin participar, se'ls farà una valoració i proves sobre el seu estat inicial per veure més endavant si hi ha hagut alguna modificació o no, un cop aplicat el tractament. Cal esmentar, que els fisioterapeutes tindran l'ajuda de les infermeres de l'hospital Avant

mèdic, ja que son les responsables d'aplicar el tractament habitual dels pacients que es dialitzen.

Quan hagin passat els mesos i s'hagin fet les valoracions pel fisioterapeuta segat. Un cop obtingui les dades extretes de cada valoració durant aquests 18 setmanes, els hi donarà en mà a l'estadístic expert qui s'encarregarà de l'anàlisi de les dades. Per últim, l'investigador analitzarà els resultats finals i elaborar unes conclusions en les que es confirmi o es rebutja la hipòtesis plantejada.

PRESSUPOST

L'estudi tindrà uns costos econòmics, tant a nivell de material com de personal, i es presenta en la següent taula:

| PRESUPOST | | |
|---|-----------|----------------|
| <u>PERSONALL</u> | Quantitat | Preu total |
| Suport tècnic de la unitat de bioestadística de l'IRB | 1 | 1.600€ |
| Fisioterapeutes* | 2 | 9.600 € |
| Personal de UDETMA* | 1 | 6.000 |
| <u>MATERIAL</u> | | |
| Bicicleta estàtica | 35 | 1.400€ |
| Impressions del consentiment informat | 70 | 18 € |
| Estudi comitè ètic | | 100 € |
| Total | | 18.718€ |

Altres tasques que no tindran cost

| | | |
|----------------------------------|----------|-----------|
| Data manager (jo mateixa) | 1 | 0€ |
|----------------------------------|----------|-----------|

*Per una altra banda, s'ha de tenir en compte que per monitoritzar les 2h d'exercici per pacient, es necessiten 2 fisioterapeutes. Les hores dels fisioterapeutes necessàries son:

- ❖ 2h x 6 dies = 12h/sem/fisioterapeuta
- ❖ 2 fisioterapeutes x 6 dies = 24h/ sem

Si 40h setmanals té un cost de 32.000€/ any. 24h/sem costarà 19.200€/any. Per tant, en aquest cas, els fisioterapeutes estaran durant 6 mesos treballant, i el total serà de 9.600€.

*Referent al personal d'UDETMA, es tracta de la persona que portarà a terme el càlcul de la velocitat d'ona de pols, s'encarregarà de portar tot el material necessari per poder realitzar la mesura.

BIBLIOGRAFIA

- 1) NIH. Enfermedad de los riñones [Internet]. USA: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2009 Agosto [Citado 8 de Enero 2018]. Disponible a: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/rinones-como-funcionan>
- 2) NKF-KDOQUI. Acerca de la insuficiencia renal crónica: una guía para sus pacientes y familiares [Internet]. New York: National Kidney Foundation; 2012 Octubre [Citado 16 de Mayo 2018]. Disponible a: https://www.kidney.org/sites/default/files/docs/11-50-0166_aai_patbro_aboutckd_pharmanet_nkf_span_jan08.pdf
- 3) Vargas Marcos F. Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica dentro de la estrategia de abordaje a la cronicidad en el SNS [Internet]. España: Ministerio de sanidad servicios sociales e igualdad; 2015 Febrero [Citado 8 de Enero 2018]. Disponible a: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Enfermedad_Renal_Cronica_2015.pdf
- 4) Bardaji A, Martínez-Vea A. Enfermedad renal crónica y corazón. Un continuo evolutivo. Rev Esp Cardiol. 2008 Junio; 61(2): 1-18.
- 5) NIH. Enfermedad de los riñones [Internet]. USA: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2009 Agosto [Citado 8 de Enero 2018]. Disponible a: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/rinones-como-funcionan>
- 6) Galli Cintia N, Camus JM, Edmundo I, Cabrera F, Risk Marcelo R. La velocidad de la onda de pulso en la evaluación vascular de pacientes con insuficiencia renal. Rev Fed Arg Cardiol. 2004 Junio; 33: 212-217.

- 7) Chisten AI, Miranda AP, Graf Caride S, Armentano RL, Ramírez AJ, Sanchez RA. Velocidad de la onda de pulso: relevancia de la edad en normotensión, hipertensión esencial e hipertensión limítrofe. Rev Argent Cardiol. 2015 Abril; 83(2): 112-118.
- 8) Tensiomed. User's Manual [Internet]. USA: Tensiomed; 2011 [Citado 23 de Mayo 2018]. Disponible a: <http://medaval.ie/wp-content/device-data/manuals/Tensiomed-Arteriograph-TL2-Manual.pdf>
- 9) Guerrero Romero L, Heredia Elvar JR, Peña García-Orea G. Osteoartritis/Artrosis: Una enfermedad de Etiología Multifactorial [Internet]. 2017 [Citado 23 de Mayo 2018]. Disponible a: <https://g-se.com/osteoartritis-artrosis-una-enfermedad-de-etilogia-multifactorial-2322-sa-l59dfbbb471edb>
- 10) Highton PJ, Neale J, Wilkinson TJ, et al. Physical activity, immune function and inflammation in kidney patients (the PINK study): a feasibility trial protocol. BMJ Open. 2017;7: 1-5.
- 11) Segura-Ortí E, Momblanch T, Martínez JF, Martí-i-Monrós A, Tormo G, Lisón-Párraga JF. Exercise programme for patients with chronic renal insufficiency on haemodialysis. Pilot study. Rev Soc Esp Enferm Nefrol. 2007 Julio; 10(3): 1-5.
- 12) Izquierdo M, Cadore EL, Casas-Herrero A. Ejercicio físico es salud [Internet]. Navarra: Universitario Duque de Soria; 2017 [Citado 17 de Mayo 2018]. Disponible a: <http://deportes-soria.blogs.uva.es/files/2013/11/EJERCICIO-FÍSICO-ES-SALUD.pdf>
- 13) Moros MT, Ruidiaz M, Caballero A, Serrano E, Martínez V, Tres A. Ejercicio físico en mujeres con cáncer de mama. Rev. Méd. 2010; 138: 715-722.

- 14)Castaneda C, Layne JE, Munoz-Orians L, et al. A randomized controlled trial of resistance exercise training to improve glycemic control in older adults with type 2 diabetes [Internet]. USA: National Library of medicine National Institutes of Health; 2002 Diciembre. [Citado 17 de Mayo 2018]. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12453982>
- 15)Mercer TH, Crawford C, Gleeson NP, et al. Low-volume exercise rehabilitation improves functional capacity and self-reported functional status of Dialysis patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 2002 Marzo; 81(3):162-7.
- 16)Koufaki P, Mercer TH, Naish PF. Effects of exercise training on aerobic and functional capacity of end-stage renal disease patients. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2015 Diciembre; 8(6): 753-765.
- 17)Wang XH, Du J, Klein JD, Bailey JL, Mitch WE. Exercise ameliorates chronic kidney disease- induced defects in muscle protein metabolism and progenitor cell function. *Kidney Int*. 2009 Octubre; 76(7):751-9.
- 18)Heinze-Milne S, Bakowsky V, Giacomantonio N, Grandy AS. Effects of a 12-weeks cardiovascular rehabilitation programme on systemic inflammation and traditional coronary artery disease risk factors in patients with rheumatoid arthritis: a randomised controlled trial [Internet]. USA: National Library of medicine National Institutes of Health; 2017 Diciembre. [Citado 17 de Mayo 2018]. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29275344>
- 19)Negrín Valdés T, Lage López LM, Hernández Toledo C, Gallo Castellanos L, Fardales Rodríguez R, Santos Pérez A, Valero Hernández A. Programa de entrenamiento físico rehabilitador para pacientes con enfermedad arterial periférica y cardiopatía isquémica. *CorSalud*. 2016 Enero-Marzo; 8(1): 29-37.

- 20)Trainsplant. ¿Realizan ejercicio físico personas con enfermedad renal crónica? [Internet]. España: Trainsplant; 2016-2017. [Citado 17 de Mayo 2018]. Disponible a: <https://www.trainsplant.com/ejercicio-fisico-y-enfermedad-renal/>
- 21)Negrín Valdés T, Lage López LM, Hernández Toledo C, Gallo Castellanos L, Fardales Rodríguez R, Santos Pérez A, Valero Hernández A. Programa de entrenamiento físico rehabilitador para pacientes con enfermedad arterial periférica y cardiopatía isquémica. CorSalud. 2016 Enero-Marzo; 8(1): 29-37.
- 22)Segura-Ortí E, Momblanch T, Martínez JF, Martí-i-Monrós A, Tormo G, Lisón-Párraga JF. Exercise programme for patients with chronic renal insufficiency on haemodialysis. Pilot study. Rev Soc Esp Enferm Nefrol. 2007 Julio-Septiembre; 10(3): 1-5.
- 23)FEC. ¿Cuánto cuesta un enfermo cardiovascular? [Internet]. Madrid: Fundación Española del corazón; 2011. [Actualizado 30 junio 2011; Citado 17 de Mayo 2018]. Disponible a: <http://www.fundaciondelcorazon.com/corazon-facil/blog-impulso-vital/2208-cuanto-cuesta-enfermo-cardiovascular.html>
- 24)Lozano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública de México. 2004 Noviembre- Diciembre; 46(6): 1-37.
- 25)Tort J. Registre de malalts renals de Catalunya [Internet]. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2016 [Citado 20 de Mayo 2018]. Disponible a: http://trasplantaments.gencat.cat/web/.content/minisite/trasplantament/registre_s_activitat/registre_de_malalts_renals/arxius/Informe-estadistic-RMRC-2016.pdf

- 26) SCRIBD. Esfigmonanometro-7 [Internet]. España: SCRIBD; 2018 [Citado 23 de Mayo 2018]. Disponible a:
<https://es.scribd.com/doc/51095591/ESFIGMOMANOMETRO-7>
- 27) UDETMA. Medición de la velocidad de la onda de pulso [Internet]. Lleida: Servicio de Nefrología; 2015 [Actualizado 07 Julio 2015; Citado 20 de Mayo 2018]. Disponible a: <http://www.udetma.com/es/assistencia/tecnicas/medicion-de-la-velocidad-de-la-onda-de-pulso-vop.html>
- 28) Galli Cintia N, Camus JM, Edmundo I, Cabrera F, Risk Marcelo R. La velocidad de la onda de pulso en la evaluación vascular de pacientes con insuficiencia renal. Rev Fed Arg Cardiol. 2004 Junio; 33: 212-217.
- 29) Simo VE, Junqué Jiménez A, Moreno Guzman F, Carneiro Olivera J, Fulquet Nicolas M, Pou Potau M, Saurina Sole A, Duarte Gallego V, Tapia Gonzales I, Ramirez de Arellano M. Beneficios del ejercicio físico de baja intensidad durante la sesión de hemodiálisis en el paciente anciano. Rev Soc Esp Nefrol. 2015; 35(4): 385-394.
- 30) Soledad Oliveros RM, Aveñado M, Bunout D, Hirsch S, De la Maza MP, Pedreros C, Müller H. Estudio piloto sobre entrenamiento físico durante hemodiálisis. Rev med Chile. 2011; 139: 1046-1053.
- 31) Contreras Martos GM, Delgado Rodríguez M, Martínez Villar J, Parra Mozas I, Borrego Utiel F, Segura Torres P. Eficacia de un programa de entrenamiento intradiálisis de fuerza-resistencia en combinación con electroestimulación neuromuscular: mejora en la capacidad funcional, fuerza y calidad de vida. Rev Esp Enferm Nefrol. 2011; 14(2): 1-7.
- 32) Segura-Ortí E, Momblanch T, Martínez JF, Martí-i-Monrós A, Tormo G, Lisón-Párraga JF. Programa de ejercicio para pacientes con insuficiencia renal

crónica en hemodiálisis. Estudio piloto. Rev Soc Esp Enferm Nefrol. 2007; 10(3): 1-6.

33)Segura-Ortí E, Rodilla-Alama V, Lisón JF. Fisioterapia durante la hemodiálisis: resultados de un programa de fuerza- resistencia. Rev Soc Esp Enferm Nefrol. 2008; 28: 67-72.

34)Driscoll PL, Madigan MD, Mishkin B, Beauchamp TL, Ph D, Singer B. Observatori de Bioètica i dret [Internet]. Barcelona: Universitat de Barcelona.1979. [Citado 20 de Mayo 2018]. Disponible a: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

35)Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008; 1-8.

36)Núremberg TI. Código De Núremberg. Ética Médica. 1947;1: 2.

ANNEX

Annex 1

PREPARACIÓ DEL PACIENT

Per mesurar la pressió arterial de manera normal, es recomana que el pacient estigui òmodament assegut o en decúbit supí. Cames sense creuar, esquena recolzada a l'espatller de la cadira (8).

El braçalet ha d'estar col·locat en la part superior del braç, dos dits per damunt del colze. I assegurar-se que durant la mesura el braç estigui a l'altura del cor. Existeixen tres mesures diferents de braçalet, i a cada pacient se li ha de col·locar l'adequat depenent de la grandària del braç (8).



Figura 13: Material per realitzar la mesura VOP (Arteriograph, braçalets de diferents mesures i cinta mètrica) (Font propia)

També, assegurar-se que la temperatura de l'habitació sigui òptima i sense sorolls excessius de l'exterior (8).

A vegades la lectura de la pressió arterial pot ser afectada pel lloc de mesura, la posició del pacient, exercici o condicions fisiològiques del pacient, per tant s'ha d'anar amb compte (8).

El pacient s'ha de col·locar en posició supina. Se li col·loca el braçalet amb la seva mesura adequada. Després es connecta el cable del braçalet al dispositiu i el dispositiu a través de bluetooth a l'ordinador (8).

Un cop tot està connectat es mesura, amb una cinta mètrica, la distància de la escotadura supraesternal i el pubis. Aquesta distància ha de ser mesurada amb línia recta. Tenir en compte que realitzar la mesura sobre la superfície del cos pot portar a una sobre estimació (p.ex. pacients obesos) (8).

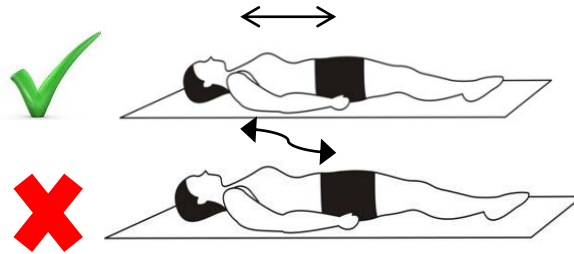


Figura 14: Mesura de la distancia aortica, des de la escotadura supraesternal fins al pubis (8)

El pacient haurà d'estar amb silenci i relaxat. I 3 hores abans de fer-se la prova no podrà prendre cafè, fumar o realitzar grans menjades (8).

REALITZACIÓ DE LA MESURA

Primer de tot, un cop el pacient està col·locat amb la posició correcta. S'edita en l'ordinador, les dades del pacient a tractar (nom, cognoms, edat, sexe). Després, s'iniciarà l'inflat i desinflat del braçalel (8).

Figura 15: Pantalla ordinador amb les dades del pacient

Quan s'ha completat la mesura, en la pantalla de l'ordinador, apareixerà en el camp dels resultats, les dades de la pressió arterial i la funció arterial calculat de manera automàtica, mentrestant es mostren les ones de corba de pols gravades en la finestreta de dades (8).

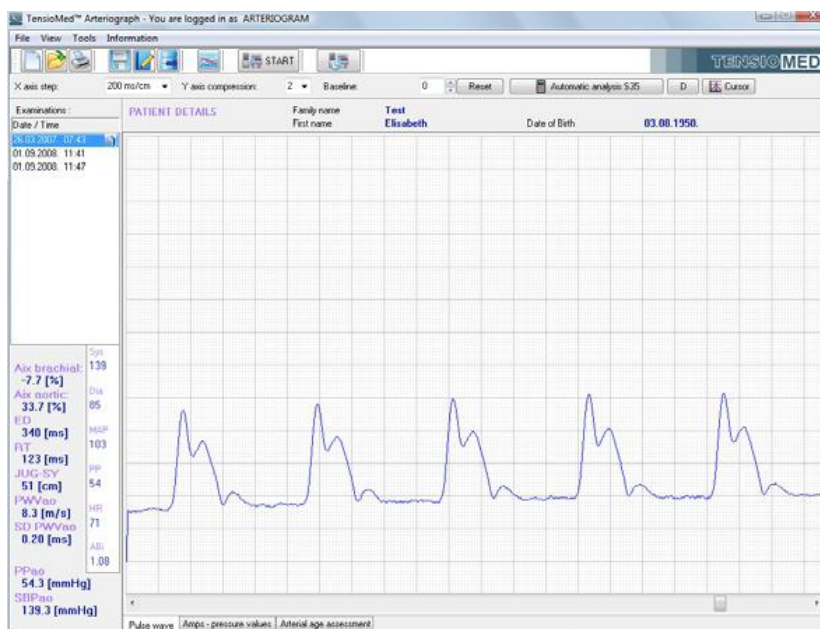


Figura 16: Pantalla ordinador amb els resultats de la mesura

Cada examinació és guardada de manera automàtica. Tot i que un examen gravat també es pot esborrar, i si el pacient ho volgués, es podria imprimir (8).

La mesura es calcularà amb m/s. Si la desviació estàndard (SD) dels valors calculats per PWVao de les corbes de pols és major o igual a 0 i menor o igual a 1.0 m/s la mesura es considera de bona qualitat. Però si és major a 1.0 m/s la mesura es considera de qualitat inacceptable. La SD apareixerà de color vermell (fig...) per advertir que l'usuari té un problema de qualitat (8)

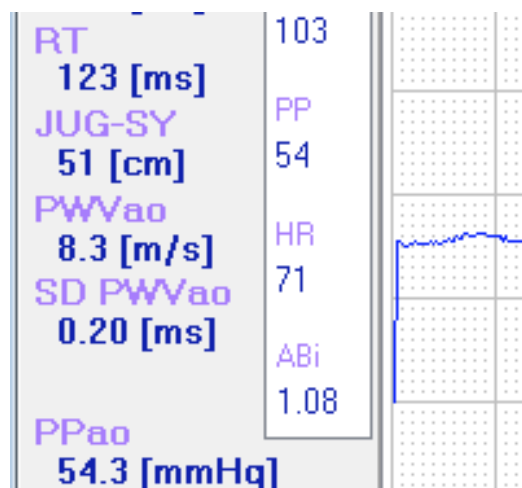


Figura 17: SD normal

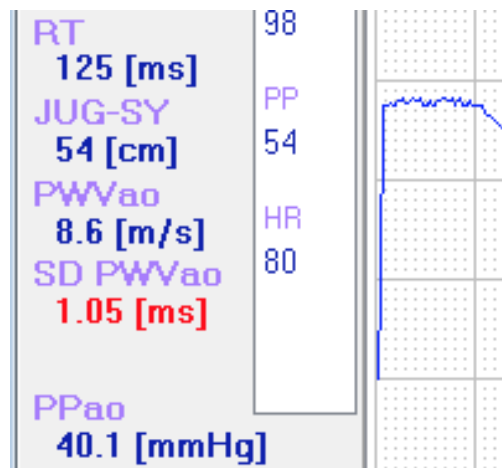


Figura 18: SD alta

Després de calcular la SD, en una altra finestra, es pot determinar l'edat vascular estimada del pacient examinat. Aquesta pestanya mostra la relació entre edat - PWVao en corbes suavitzades de percentils de referencia.

Les mesures s'indiquen en una grafia amb punts de colors, el color dependrà del rang en que el valor de mesura de PWVao es trobi. Els rangs es mostren de la següent manera:

- ✓ **Normal:** color verd. El valor mesurat es més baix o igual al percentil 50 per un grup d'edat específic
- ✓ **Elevat:** color groc. El valor mesurat és més alt que el percentil de 50 però més baix o igual que el percentil 90 per un grup d'edat específic.
- ✓ **Alt:** color vermell. El valor mesurat és més alt que el percentil de 90 per a un grup determinat específic.

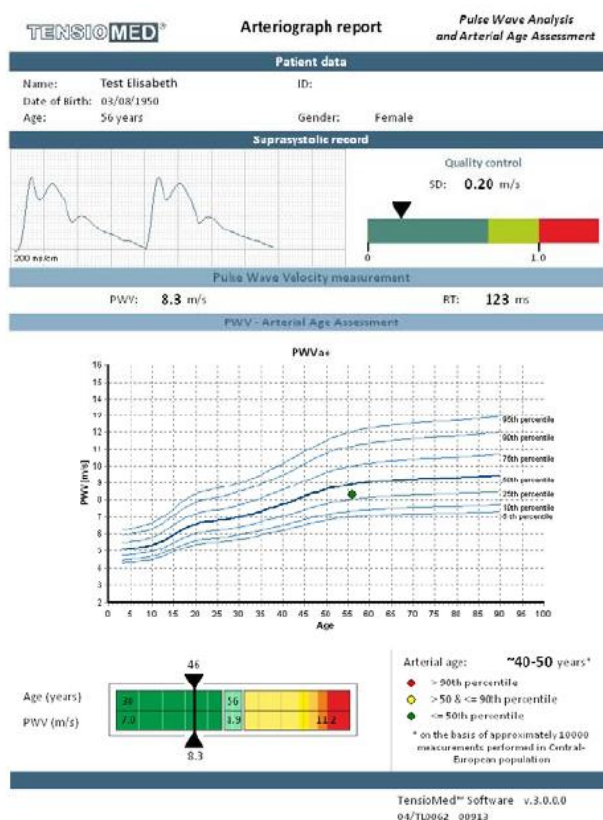
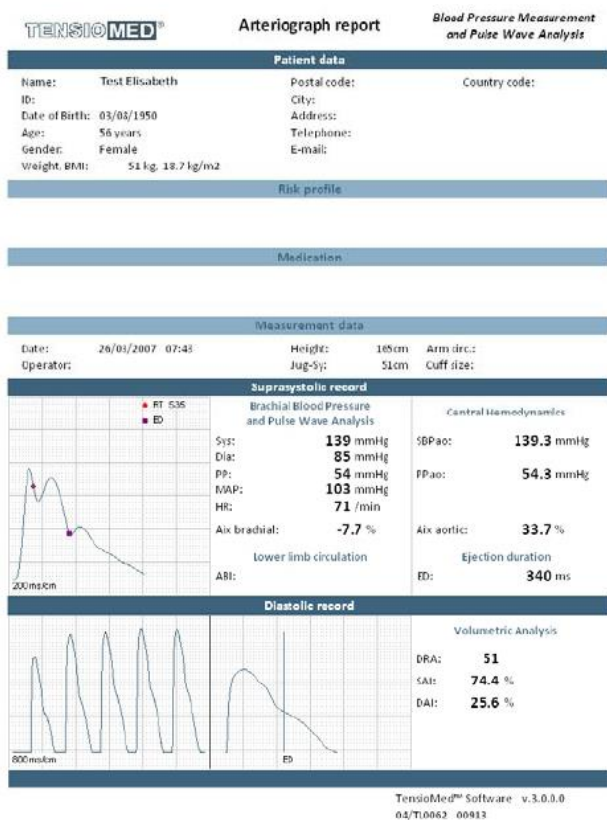


Figura 19: Pantalla d'ordinador sobre la determinació de l'edat vascular

Annex 2

CONSENTIMENT INFORMAT

Aquest consentiment va dirigit a dones i a homes que son atesos a l'hospital Avant Mèdic de Lleida i se'ls convida a participar en la investigació sobre com influeix l'exercici físic aeròbic en pacients cardiovascular en hemodiàlisis.

Lloc de realització de l'estudi: Lleida

Nom de l'investigador: Ihara Salgado Hidalgo

Aquest consentiment té dues parts:

1. Informació (sobre l'estudi)
2. Formulari de consentiment (per firmar si està d'acord en participar en l'estudi). Se li donarà una copia del Consentiment Informat

1. INFORMACIÓ

Introducció

Em dic Ihara Salgado Hidalgo, sóc estudiant Universitària de la Universitat de Lleida. Estem investigant sobre la malaltia Cardiovascular, ja que és una de les principals malalties que provoca un gran nombre de mortalitats. Li donaré informació i convidar-lo a participar en aquesta investigació. No té per que decidir avui mateix participar o no en aquesta investigació. Abans de decidir-se pot parlar amb algú que es senti a gust sobre la investigació. Si no entén algunes paraules o té dubtes, pot preguntar-me a mi o als fisioterapeutes, infermeres o metge membres de la investigació.

Aquest formulari serveix per a que tots els participants de manera voluntària donin el seu consentiment per aquesta intervenció. Per tant, això significa que un cop firmat el consentiment ens autoritza a realitzar-la. Vostè té dret a una còpia d'aquest formulari de consentiment, i aquest document el pot rebutjar quan vostè ho vulgui.

En que consisteix el tractament:

El tractament consisteix en realitzar exercici físic amb una bicicleta de peus, mentrestant vostè realitza el tractament de diàlisi.

L'objectiu és veure si l'exercici físic redueix la velocitat d'ona de pols.

Com es realitzarà:

Vostè assistirà al tractament habitual de hemodiàlisi, al mateix lloc de sempre, a Sistema Renals de l'hospital Avant Mèdic. El fisioterapeuta es trobarà a la sala per explicar-li com ho ha de realitzar i deixar-li clar tots aquells dubtes.

Aquest tractament es realitzarà solament els dies que vostè assisteixi al tractament de hemodiàlisi amb una durada de 15 min durant 18 setmanes.

Quins efectes li pot produir:

Cap efecte greu, no és cap tècnica invasiva. Sí, que al finalitzar la sessió el pacient pot trobar-se més cansat de lo normal.

En que el millorarà:

Amb aquest tractament el que pretenem aconseguir es reduir la velocitat d'ona de pols de les artèries, així reduir la rigidesa arterial i evitar problemes més greus o que la malaltia cardiovascular empitjori.

Molèsties:

Al participar en aquesta investigació és possible que pateixi més fatiga de lo normal ja que vostè estarà realitzant un sobreesforç. O és possible que vostè tingui dolor en les cames.

Selecció de participants

Convidem a tots els adults amb problemes cardiovasculars que es facin tractament de diàlisi que siguin atesos a l'hospital Avant Mèdic de Lleida per participar en la investigació sobre com l'exercici físic pot millorar el seu estat de Salut a nivell Cardiovascular.

Participació voluntària

La seva participació es totalment voluntària. Vostè pot escollir participar o no fer-ho. Tant si escull participar o no, continuaran tots els serveis que rep habitualment en aquest hospital i res canviarà. Si vostè hi participés, pot canviar de idea més tard i deixar de participar en qualsevol moment.

2. FORMULARI DE CONSENTIMENT

He sigut convidat a participar en la investigació sobre l'exercici físic en pacients cardiovasculars. He sigut informat amb claredat de tota la informació i he tingut la oportunitat de preguntar sobre qualsevol dubte i tots han estat ben aclarits.

Dono el meu consentiment voluntàriament a participar en aquesta investigació i tinc entès que puc retirar-me en qualsevol moment que ho demani i no tindrà cap repercussió en el meu cuidat mèdic.

Nom del participant:

Firma del participant:

Data:

Annex 3

ESFUERZO PERCIBIDO

- 01
- 02
- 03 EXCESIVAMENTE LIVIANO
- 04
- 05 LIVIANÍSIMO
- 06
- 07 MUY LIVIANO
- 08
- 09 LIVIANO
- 10
- 11 NI LIVIANO NI PESADO
- 12
- 13 PESADO
- 14
- 15 MUY PESADO
- 16
- 17 PESADÍSIMO
- 18
- 19 EXCESIVAMENTE PESADO
- 20

MORGAN, W. Psychological factors influencing perceived exertion (Los factores psicológicos que influyen en la percepción de esfuerzo). **Journal of Medicine and Science in Sports and Exercise**, v. 5, n. 2, p. 98, 1973.